

核酸提取或纯化试剂使用说明书

【产品名称】核酸提取或纯化试剂

【包装规格】型号：Ex-DNA HCMV、EBV（专提）

规格：20T/盒（DT6）1T/条×20 条；20T/盒（预封装）5T/板×4 板；32T/盒（预封装）8T/板×4 板；64T/盒（预封装）16T/板×4 板

【预期用途】用于 HCMV 病毒和 EBV 病毒核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。

【检验原理】利用磁珠吸附原理，通过特制的磁棒吸附、转移和释放磁珠，实现磁珠/核酸的转移，自动完成核酸的提取和纯化。

【主要组成成分】

1. 试剂盒组成

组成	主要成分	组件规格及数量			
		20T/盒 (DT6)	20T/盒 (预封装)	32T/盒 (预封装)	64T/盒 (预封装)
预封装试剂（裂解液、磁珠溶液、洗涤液 1、洗涤液 2、洗涤液 3、洗脱液）	盐酸胍、超顺磁珠、乙二胺四乙酸、氯化钠、三羟甲基氨基甲烷	1T/条×20 条	5T/板×4 板	8T/板×4 板	16T/板×4 板
蛋白酶 K	蛋白酶 K 溶液	0.8ml/支×1 支	0.8ml/支×1 支	1.28ml/支×1 支	1.28ml/支×2 支

2. 20T/盒（预封装）规格预封装试剂孔位说明

2.1 有效工作孔位：A~E 排，1~6 列；1A~6A 为 1 组提取，其余排相似。

2.2 20T/盒（预封装）禁用孔位：F~H 排，7~12 列；这些为空白孔位，未添加试剂，无法完成检测。

3. 32T/盒（预封装）规格预封装试剂孔位说明

3.1 有效工作孔位：A~H 排，1~6 列；1A~6A 为 1 组提取，其余排相似。

3.2 禁用孔位：7~12 列；这些为空白孔位，未添加试剂，无法完成检测。

【储存条件及有效期】室温保存；有效期 12 个月。生产日期及有效期至见外包装标签。

【适用仪器】天隆 GeneRotex96、NP968 系列核酸提取仪及同类型仪器。

【样本要求】

1. 适用样本类型：血清，血浆，全血，尿液等。

2. 样本保存：可立即进行提取，也可于 4℃保存待测，保存期不超过 24 小时，长期保存需置于-20℃。

【检验方法】

1. 预封装试剂准备

从试剂盒中取出预封装试剂，颠倒混匀数次使磁珠重悬，轻甩孔板或试剂条，使试剂及磁珠均集中到孔板或试剂条底部，使用前小心撕去铝箔封口膜，避免振动，防止液体溅出。

2. 自动化仪器提取步骤

2.1 在预封装试剂第 1/3 列和第 7/9 列(注意有效工作孔位)分别加入 20μl 蛋白酶 K 和 250μl 样品。

2.2 NP968 系列核酸提取仪按以下程序进行自动化提取（注意：程序运行前需在搅拌套架放置搅拌套，深孔板 7 至 12 列孔位无试剂则搅拌套架右侧可不放置搅拌套，单条试剂支架一侧无试剂则搅拌套架对应位置可不放置搅拌套）：

编号	孔位	名称	等待时间 (Min)	混合时间 (Min)	磁吸时间 (Sec)	混合 速度	体系 (μL)	温度状态	温度 (℃)
1	2	移磁	0	1	10	中	600	关闭	0
2	1	裂解	0	10	45	中	670	裂解加温	80
3	3	裂解	0	10	45	中	670	关闭	0
4	4	洗涤 1	0	3	20	中	670	洗脱加温	90
5	2	洗涤 2	0	3	10	中	600	洗脱加温	90
6	5	洗涤 3	0	2	20	快	800	洗脱加温	90
7	5	洗涤 3	0	2	20	快	800	洗脱加温	90

8	5	洗涤 3	0	2	20	快	800	洗脱加温	90
9	6	洗脱	1	5	45	中	80	洗脱加温	90
10	2	弃磁	0	1	0	中	600	关闭	0

2.3 GeneRotex96 核酸提取仪按以下程序进行自动化提取（注意：程序运行前需在深孔板第 2 和第 8 列放置搅拌套，7 至 12 列孔位无试剂则第 8 列可不放置搅拌套，单条试剂第 2 列孔位放置搅拌套）：

步骤	名称	孔位	搅拌 (min:sec)	磁吸 (min:sec)	等待 (min:sec)	转速 (rpm)	体系 (μL)	温控 (°C)
1	裂解 1	1	05:00	00:00	00:00	2000	720	110
2	裂解 2	3	05:00	00:00	00:00	2000	720	0
3	移磁	2	00:10	00:10	00:00	1600	600	0
4	裂解 1	1	05:00	00:45	00:00	2000	670	110
5	裂解 2	3	05:00	00:45	00:00	2000	670	0
6	洗涤 1	4	03:00	00:20	00:00	1500	670	90
7	洗涤 2	5	02:00	00:20	01:00	1500	800	120
8	洗脱	6	05:00	00:45	00:00	2500	80	120

2.4 程序运行结束后，将第 6、12 列（注意有效工作孔位）的洗脱液转移至干净的无核酸酶离心管中-20℃保存待用。

【检验方法的局限性】

本试剂适用于临床样本，提取产物的纯度和质量可能会受到检测仪器及人员操作的影响。本试剂采用的特殊配方洗脱液会对吸光度值造成影响，检测提取效果不建议使用紫外分光光度计直接测量。

【产品性能指标】

1. 提取范围：能够提取≥500copies /ml EB 或 HCMV 病毒核酸载量样品。
2. 精密性：变异系数 CV≤5%。

【注意事项】请务必在使用试剂之前阅读此注意事项。

1. 本试剂提取靶标为人巨细胞病毒（HCMV）DNA 和 EB 病毒 DNA，所有加样器应为专用，离心管、枪头等一次性耗材需进行高温高压灭菌。操作人员应戴无粉手套、口罩等。
2. 使用前请详细阅读使用说明，严格按照使用说明操作，临床样本的操作需在生物安全柜中进行。
3. 配合天隆 GeneRotex96、NP968 系列核酸提取仪使用前，需对核酸提取仪进行紫外消毒。实验完毕后，用 75% 乙醇擦拭提取仪内部并进行紫外消毒 15 分钟。
4. 提取结束后洗脱液中可能会存在微量磁珠残留，吸取洗脱液时应尽量避免吸入磁珠。
5. 不同批号的试剂若无特殊说明，请勿混合使用，并保证在有效期内使用该试剂。
6. 妥善处置实验中涉及的样本及试剂材料，彻底清洗并消毒实验操作台面。

【参考文献】《体外诊断试剂说明书编写指导原则》

【基本信息】

备案人/生产企业名称：西安天隆科技有限公司

住所：陕西省西安市经济技术开发区高铁新城尚林路 4266 号天隆科技产业园

联系方式：029-82218051

传真号码：029-82216680

网址：<http://www.medtl.com>

售后服务单位名称：西安天隆科技有限公司

联系方式：029-82218051

传真号码：029-82216680

网址：<http://www.medtl.com>

生产地址：西安经济技术开发区高铁新城尚稷路 2888 号 4 幢 2 层；西安市经济技术开发区高铁新城尚林路 4266 号天隆科技产业园；西安市经济技术开发区尚苑路 9998 号信泰云仓西安园区 1 号库

生产备案凭证编号：陕西食药监械生产备 20140002 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】陕械备 20210023 号

【说明书核准日期及修改日期】2023 年 03 月 07 日